

GEBRAUCHSINFORMATION**Amoxibactin 250 mg Tabletten für Hunde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
4283 PZ Lelystad
Nederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxibactin 250 mg Tabletten für Hunde
Amoxicillin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 250 mg (entspricht 287,50 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Weiß bis cremeweiß mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille. Die Tabletten können in Hälften und Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Atemwege, z. B. Rhinitis verursacht durch *Pasteurella* spp. und *Streptococcus* spp., und Bronchopneumonie verursacht durch *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* und grampositive Kokken.

Behandlung von Primärinfektionen des Urogenitaltrakts, z. B. Pyelonephritis und Infektionen der unteren Harnwege verursacht durch *Escherichia coli*, *Proteus* spp. und grampositive Kokken, Endometritis verursacht durch *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* und *Proteus* spp. und Vaginitis aufgrund gemischter Infektionen.

Behandlung von Brustdrüsenerkrankungen (Mastitis) verursacht durch grampositive Kokken und *Escherichia coli*.

Behandlung lokaler Hautinfektionen verursacht durch *Streptococcus* spp.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe (z.B. Cephalosporine) oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.

Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie (keine oder sehr niedrige Ausgangs von Urin).

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Anwendung des Tierarzneimittels können in sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) Magen-Darm-Störungen (Durchfall und Erbrechen) auftreten.

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) kommen. In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie erfolgen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen für Hunde.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Amoxicillin pro Kilogramm Körpergewicht zweimal täglich an mindestens 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die meisten Infektionen sprechen nach 5 bis 7 Tagen auf die Behandlung an. Wenn nach 5 bis 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose neu überdacht werden. Chronische oder hartnäckige Infektionen können eine längere Behandlungsdauer erfordern.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Tierarzneimittels auf Basis der Standarddosierung von 10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich.

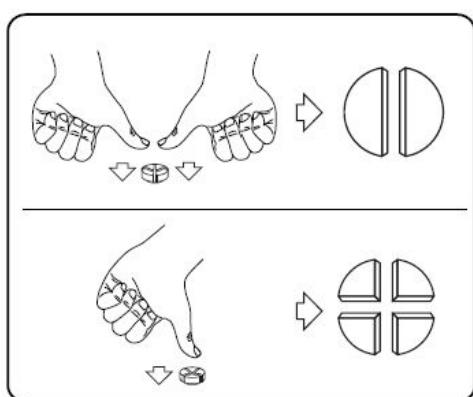
Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten zweimal täglich		
	Amoxicillin 50 mg für Hunde und Katzen	Amoxicillin 250 mg für Hunde	Amoxicillin 500 mg für Hunde
1 – 1,25	□		
>1,25 – 2,5	⊕		
>2,5 – 3,75	⊕		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕ □	oder □	
>6,25 – 12,5		⊕	oder □
>12,5 – 18,75		⊕	
>18,75 - 25		⊕	oder ⊕
>25 – 31,25		⊕ □	
>31,25 – 37,5		⊕ ⊕	oder ⊕
>37,5 - 50		⊕ ⊕	oder ⊕ ⊕

>50 – 62,5			
>62,5 - 75			

 = ¼ Tablette = ½ Tablette = ¾ Tablette = 1 Tablette

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung können die Tabletten in Hälften und Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.
Vierteln: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Nicht verwendete Tabletteile sollte in die offene Blister zurückgegeben werden und innerhalb von 4 Tagen verwendet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ oder EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte das Dosierungsschema sorgfältig angepasst werden und die Anwendung des Produkts auf Basis einer Risiko-Nutzenbewertung durch den Tierarzt erfolgen.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei anderen kleinen Herbivoren als den im Abschnitt 'Gegenanzeigen' genannten.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (Zeit, geografisch) des Auftretens einer bakteriellen Resistenz gegen Amoxicillin werden die Gewinnung von Proben für bakteriologische Untersuchungen und Empfindlichkeitstests empfohlen. Unter *E. coli*-Isolaten wird über vermehrte antimikrobielle Resistenzen berichtet, einschließlich multiresistenter *E. coli*. Bei Verdacht auf Multiresistenz aufgrund durchgeföhrter Empfindlichkeitstests sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Wann immer möglich sollte das Tierarzneimittel nur auf Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von den Angaben in dieser Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von amoxicillinresistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Beta-Lactam-Antibiotika oder anderen Antibiotikaklassen aufgrund potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittelssind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können bei Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Allergie gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können bisweilen schwerwiegend sein.

Sie sollten dieses Produkt nicht bei bekannter Überempfindlichkeit handhaben oder wenn Ihnen von der Anwendung solcher Produkte abgeraten wurde.

Handhaben Sie das Arzneimittel unter Anwendung aller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen mit größter Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden.

Falls es nach einer Exposition zur Entwicklung von Symptomen wie Hautausschlag kommt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Anwendung der Tabletten Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können durch ihre schnell einsetzende bakteriostatische Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen. Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Das Produkt darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz..

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2020

15. WEITERE ANGABEN

Kartonschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten
Kartonschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



Teilbare Tabletten

BE-V483697

Verschreibungspflichtig